

たは他の抗うつ薬を併用する^{10, 11}。副作用を忍容できない場合は、抗うつ薬の種類を速やかに変更することが望ましいとされている。

重症うつ病や治療抵抗性うつ病：

NICE ガイドラインでは重症うつ病では薬物療法に、認知行動療法や電気けいれん療法の併用が推奨されている。また 6-8 週間以上の薬物療法を行っても治療反応を示さない、治療抵抗性うつ病 (Treatment Resistant Depression: TRD) ではリチウムや第 2 世代抗精神病薬、電気けいれん療法の併用が推奨されている。

治療抵抗性うつ病に対しては、アメリカの大規模臨床研究である Sequenced Treatment Alternatives to Relieve Depression Study (STAR*D)^{12, 13} からいくつもエビデンスが示されている。その結果によると、2876 名のうつ病患者を対象に 14 週にわたり SSRI であるシタロプラムを用いると 28% の患者が寛解に至り、寛解に至っていなかった患者でも薬物療法を変更した場合はさらに 18-25%、シタロプラムに異なる抗うつ薬 (ブプロピオン、ブスピロン、ミルタザピン+ベンラファキシン) を併用した場合はさらに 30% が薬剤の種類に関係なく寛解に至った。さらにその後 2 回目の変薬/増強併用を行うと 12-25% が寛解に至り、そして 3 回目の変薬 (ミルタザピン+ベンラファキシンなど) をすると 7-14% が寛解に至った。このように、うつ病患者は治療反応性をみながら治療薬を変薬/増強併用を行っていくと、患者の症状改善の確率はその度に低下していくものの、累積すると約 70% の患者は症状が寛解することが示された。このように、STAR*D のエビデンスから SSRI の初期治療が奏功しなくても、抗うつ薬の併用または変薬の有用性が示された。

2. 抗うつ薬の適正用量

抗うつ薬を使用する際の原則は、低用量から開始し、徐々にその薬の効果と副作用の出現をみな

がら有効治療最低用量を至適用量とすると示されている (表)^{3, 14}。Bollini らのメタアナリシス¹⁵ では、抗うつ薬に関しては治療反応を認める患者はイミプラミン換算で 100mg 未満で 50% 弱、102-200mg で 50% 強、201mg/日以上で 50% 弱と示された。一方、副作用の 1 週間あたりの発現頻度は、抗うつ薬の増量とともに増すことが示された。なお、SSRI に関しては同じ SSRI の増量による治療効果を高めるエビデンスは限定的であり¹⁶、NICE ガイドライン最小限度の治療有効用量での投与を推奨している。これに対して、抗うつ薬の治療上限用量は明確には規定されていない。

表 抗うつ薬治療の有効最低用量

三環系抗うつ薬	
三環系抗うつ薬	75-100mg/day, もしくは 125mg/day
ロフェプラミン	140mg/day
SSRI	
フルボキサミン	50mg/day
パロキセチン	20mg/day
セルトラリン	50mg/day
その他	
ミルナシبران	50mg/day
デュロキセチン	60mg/day
ミルタザピン	30mg/day
トラゾドン	150 mg/day

併用療法の位置づけ

SSRI に治療反応を示さない治療抵抗性うつ病において、STAR*D のエビデンスから抗うつ薬の併用の有用性が示されている。Licht ら¹⁷ は、セルトラリンで治療反応を示さなかった際に、セルトラリンの増量(100mg/日から 200mg/日)とセルトラリンにミルタザピンの併用を行い比較した結果、治療反応を認めた者はセルトラリンとミルタザピン併用の方がセルトラリンの増量よりも多かった。

精神病症状を伴ううつ病に関して、非定型抗精神病薬を併用することの有用性は小規模のオープン研究でいくつか報告されている。オランザピンとフルオキセチンの RCT¹⁸では、オランザピンとフルオキセチンの併用の治療反応率は 64%、オランザピン単剤では 35%、プラセボでは 28%であった。

3. うつ病の診断の問題

双極性うつ病は、重症度、経過、薬物治療への反応で単極性うつ病とは異なる。Angst ら¹⁹は、単極性うつ病に比べて躁病エピソードを有するうつ病（双極性障害 I 型）、軽躁エピソードを有するうつ病（双極性障害 II 型）、閾値化の軽躁を有するうつ病（双極性障害 NOS）は、不安障害や物質乱用・依存の生涯併存、自殺企図歴、より低い機能障害と関連すると報告している。しかし、双極性障害 I 型の平均 12.8 年の追跡研究によると、観察期間の 47%の間に気分に関する症状を認め、認める症状の 67%はうつ症状で、躁病・軽躁よりも多かった。また、閾値化のうつ、軽症うつ病あるいは軽躁は、はっきりしたうつ病・躁病エピソードより 3 倍程度より長くに認められた。

不安を合併するうつ病(Anxious depression)と合併しないうつ病(Non-anxious depression)では、薬物療法への反応も異なり、Anxious depressionの方が治療反応は乏しいことが STAR*D から示されている²⁰。

双極性うつ病に対する薬物療法として、NICE ガイドラインではリチウムに SSRI またはクエチアピンを第 1 選択薬として推奨しており、第 2 選択薬としてミルタザピンまたはベンラファキシンへの切り替え、抗うつ薬にクエチアピン、オランザピン、またはリチウムの併用としている。833 例の 8 週間の試験でオランザピンとフルオキセチンの併用療法の有効性が認められている²¹。

このように、うつ病でもサブタイプにより治療法は異なり、きちんとした病歴聴取を通して精緻

な診断を行うことが重要である。

4. Drug Surveillance について

イギリスではプライマリケアの匿名化された診療情報のデータベースシステムである The General Practice Research Database (GPRD: <http://www.gprd.com>) が構築され、500 万人の患者データが収載されている。このような大規模場データベースから、疾患を対象する処方調査やアウトカム研究などを行い、イギリスの臨床現場で生じている問題や安全性の検討などに活用されている。この GPRD のデータをもとに Jick ら²²は抗うつ薬使用と自殺行動のリスクの関連性を報告した。

D. 考察

うつ病の薬物療法に関しては、まず重症度やうつ病のサブタイプの評価といった診断が重要である。その診断をもとに、抗うつ薬による薬物療法を行う場合は、予測される治療効果・副作用、中断時の症状、効果発現までのおおよその期間などを患者と十分に検討した上で、低用量から開始し、徐々にその薬の効果と副作用の出現をみながら、有効治療最低用量を目指して投与すべきであろう。原則として、抗うつ薬の多剤やその他の向精神薬との併用は副作用の観点から慎重になるべきであるが、治療抵抗性うつ病や精神病症状を伴ううつ病、双極性うつ病に関しては、併用療法の有効性を示すエビデンスも多い。

このエビデンスの多くは、臨床試験といった組み入れ基準が設けられるといった限定的なサンプルのデータであるため、必ずしも臨床現場からの知見と異なることは否めない。それを補完する取り組みとしてイギリスでは処方を含む診療情報を収集して大規模データベースを構築している。特に安全性に関しては、一般的な臨床試験の大きさでは十分に把握できないこともあり、その意義は大きい。

E. 結論

本研究では、臨床的な観点から抗うつ薬などの向精神薬の多剤併用の問題を検討するため、うつ病治療の最近の海外文献を調査・レビューした。

1. うつ病の標準的治療

発症から経過が短い軽症うつ病に対する初期治療は、薬物療法以外が検討されるべきである。うつ病が中等症以上であれば、抗うつ薬による薬物療法が推奨される。抗うつ薬を使用する際の原則は、薬剤選択について患者と検討した上で、低用量から開始し、徐々にその薬の効果と副作用の出現をみながら投与する。再評価時に治療効果を認め、完解に至った場合は6-9ヶ月間同用量で抗うつ薬を継続する。治療抵抗性うつ病の場合や双極性うつ病などの場合は、併用療法が許容される。

2. 抗うつ薬の適正用量

有効治療最低用量を至適用量として副作用の発現をみながら処方を行わなければならない。ただし、抗うつ薬の治療上限用量は明確には規定されていない。

3. うつ病の診断

同いうつ病（DSM-IVの大うつ病エピソード）でも、双極性うつ病やAnxious depressionなどうつ病もサブタイプにより、重症度、経過、薬物治療への反応は単極性うつ病とは異なる。

4. Drug Surveillance

エビデンスの多くは、臨床試験といった限定的なサンプルのデータであるため、必ずしも臨床現場からの知見と異なることは否めない。それを補完する取り組みとしてイギリスでは処方を含む診療情報を収集して大規模データベースのGPRDを構築している。一般的な臨床試験の大きさでは十分に把握できない観点からの解析も可能で、その意義は大きい。

F. 参考文献

1. Nakagawa A, Grunebaum MF, Ellis SP, et al. Association of suicide and antidepressant prescription rates in Japan, 1999-2003. *J Clin Psychiatry* 2007 Jun;68(6):908-916.
2. APA. Practice guideline for the treatment of patients with major depressive disorder. 3rd ed. Washington, DC American Psychiatric Association; 2010.
3. NICE. Depression: the treatment and management of depression in adults, Clinical Guideline 90 London: National Institute for Clinical Excellence; 2009.
4. Harris RP, Helfand M, Woolf SH, et al. Current methods of the US Preventive Services Task Force: a review of the process. *Am J Prev Med* 2001 Apr;20(3 Suppl):21-35.
5. Kirsch I, Deacon BJ, Huedo-Medina TB, Scoboria A, Moore TJ, Johnson BT. Initial severity and antidepressant benefits: a meta-analysis of data submitted to the Food and Drug Administration. *PLoS Med* 2008 Feb;5(2):e45.
6. Fournier JC, DeRubeis RJ, Hollon SD, et al. Antidepressant drug effects and depression severity: a patient-level meta-analysis. *JAMA* 2010 Jan 6;303(1):47-53.
7. Stone M, Laughren T, Jones ML, et al. Risk of suicidality in clinical trials of antidepressants in adults: analysis of proprietary data submitted to US Food and Drug Administration. *BMJ* 2009;339:b2880.
8. Anderson IM, Ferrier IN, Baldwin RC, et al. Evidence-based guidelines for treating depressive disorders with antidepressants: a revision of the 2000 British Association for Psychopharmacology guidelines. *J Psychopharmacol* 2008 Jun;22(4):343-396.
9. APA. Practice guideline for the treatment of

patients with major depressive disorder. 2nd ed. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2004.

10. Rush AJ, Trivedi MH, Wisniewski SR, et al. Bupropion-SR, sertraline, or venlafaxine-XR after failure of SSRIs for depression. *N Engl J Med* 2006 Mar 23;354(12):1231-1242.

11. Szegedi A, Jansen WT, van Willigenburg AP, van der Meulen E, Stassen HH, Thase ME. Early improvement in the first 2 weeks as a predictor of treatment outcome in patients with major depressive disorder: a meta-analysis including 6562 patients. *J Clin Psychiatry* 2009 Mar;70(3):344-353.

12. Rush AJ, Warden D, Wisniewski SR, et al. STAR*D: revising conventional wisdom. *CNS Drugs* 2009 Aug 1;23(8):627-647.

13. Trivedi MH, Fava M, Wisniewski SR, et al. Medication augmentation after the failure of SSRIs for depression. *N Engl J Med* 2006 Mar 23;354(12):1243-1252.

14. Furukawa TA. Review: placebo is better than no treatment for subjective continuous outcomes and for treatment of pain. *Evid Based Ment Health* 2002 Feb;5(1):15.

15. Bollini P, Pampallona S, Tibaldi G, Kupelnick B, Munizza C. Effectiveness of antidepressants. Meta-analysis of dose-effect relationships in randomised clinical trials. *Br J Psychiatry* 1999 Apr;174:297-303.

16. Adli M, Baethge C, Heinz A, Langlitz N, Bauer M. Is dose escalation of antidepressants a

rational strategy after a medium-dose treatment has failed? A systematic review. *Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci* 2005 Dec;255(6):387-400.

17. Licht RW, Qvitzau S. Treatment strategies in patients with major depression not responding to first-line sertraline treatment. A randomised study of extended duration of treatment, dose increase or mianserin augmentation. *Psychopharmacology (Berl)* 2002 May;161(2):143-151.

18. Rothschild AJ, Williamson DJ, Tohen MF, et al. A double-blind, randomized study of olanzapine and olanzapine/fluoxetine combination for major depression with psychotic features. *J Clin Psychopharmacol* 2004 Aug;24(4):365-373.

19. Angst J, Cui L, Swendsen J, et al. Major depressive disorder with subthreshold bipolarity in the National Comorbidity Survey Replication. *Am J Psychiatry* 2010 Oct;167(10):1194-1201.

20. Fava M, Rush AJ, Alpert JE, et al. Difference in treatment outcome in outpatients with anxious versus nonanxious depression: a STAR*D report. *Am J Psychiatry* 2008 Mar;165(3):342-351.

21. Tohen M, Vieta E, Calabrese J, et al. Efficacy of olanzapine and olanzapine-fluoxetine combination in the treatment of bipolar I depression. *Arch Gen Psychiatry* 2003 Nov;60(11):1079-1088.

22. Jick H, Kaye JA, Jick SS. Antidepressants and the risk of suicidal behaviors. *JAMA* 2004 Jul 21;292(3):338-343.

向精神薬に対する効果的な
情報提供・支援法の開発に関する研究

薬剤師による向精神薬に対する効果的な情報提供・支援法の開発に関する研究

研究分担者 吉尾隆（東邦大学薬学部医療薬学教育センター臨床薬学研究室）

研究要旨

「薬剤師による向精神薬に対する効果的な情報提供・支援法の開発に関する研究」では、先ず現場の薬剤師（特に精神科病院や専門のクリニックの調剤を受ける薬局の薬剤師以外）が、どのように精神疾患患者に向精神薬に関する効果的な情報提供・支援を行うかということに焦点を当てた検討を行った。現在、精神科領域の薬物治療では、統合失調症患者の薬物療法における気分安定薬の併用、治療抵抗性うつ病患者の薬物療法における第2世代（非定型）抗精神病薬の併用、双極性感情障害患者の薬物療法における新規抗てんかん薬の併用など、多くの適応外使用が行われている。また、これらに加え、ベンゾジアゼピン系薬の併用も多くみられる。したがって、精神科領域以外の薬剤師も、各向精神薬の使用に関し、基本的な薬剤のプロフィールや処方内容のみならず、適応外使用などについても知っておく必要があり、その上で、適切な情報提供・支援を行うことが求められる。そこで、平成22年度は、このような精神科領域以外の薬剤師にこれらの内容について理解を深め、適切な服薬指導に結びつくような講習会の開催やロールプレイを行うためのDVDなどの制作のための基本的内容の研究を行った。

A. 研究目的

向精神薬に関する説明（服薬指導）は、精神科に勤務する薬剤師以外では、適応外使用なども多いため困難な場合が多い。向精神薬の使用方法に関する説明と服薬指導を行うロールプレイキットを開発すること。

る薬物治療の現状を調査し、適応外使用などについて検討し、薬物療法と服薬指導の研修キットおよび服薬指導のロールプレイDVDを作成した。

（倫理面への配慮）

B. 研究方法

現在行われている精神科領域の薬物治療について、統合失調症、大うつ病、双極性障害、神経症（パニック障害など）におけ

本研究は、指導教材の開発であるため、患者等への配慮は該当しないが、ロールプレイDVDの作成に当たっては、その内容に倫理的配慮を行った。

C. 研究結果

向精神薬の分類、向精神薬の主な使われ方、疾患ごとに使用される薬剤の紹介と服薬指導の方法に関する別添のスライドを作成。

以下の症例についてロールプレイ DVD を作成中となっている。

症例1 神経症（パニック障害と SSRI）

患者プロフィール

土屋朋子（つちやともこ） 24歳 女性。

不安そうな心配事がある様な表情で薬局を訪れ、無言で処方箋を差し出す。

受付の担当者が声をかけるが無言。（ぶっきらぼうな感じ）

処方

①パロキセチン錠（10） 1錠 分1
夕食後（1回1錠 1日1回）

②アルプラゾラム錠（0.4） 3錠 分3
毎食後（1回1錠 1日3回）

③ゾルピデム錠（5） 1錠 分1
就寝前（1回1錠 1日1回）

④ドンペリドン錠（10） 1錠 嘔気
時 10回分

初回アンケートにて、アレルギー歴及び薬の副作用歴等は聴取済み。

症例2 気分障害（大うつ病）

患者プロフィール

春田美和（はるたみわ） 41歳 女性。

患者は、薬局の待合室のソファに座ってうつむいている。表情固く、身も固くしている。

処方

①フルボキサミン錠（50） 3錠 分3
毎食後（1回1錠 1日3回 毎食後）

②炭酸リチウム（100） 3錠 分3
毎食後（1回1錠 1日3回 毎食後）

③アリピプラゾール錠（6） 1錠 分1
就寝前（1回1錠 1日1回 就寝前）

④ゾルピデム錠（5） 1錠 分1
就寝前（1回1錠 1日1回 就寝前）

⑤フルニトラゼパム錠（2） 1錠 分1
就寝前（1回1錠 1日1回 就寝前）

初回患者アンケートより

喫煙：なし 飲酒：なし アレルギー：なし 併用薬：なし

症例3 気分障害（双極性障害Ⅱ型）

患者プロフィール

大野由貴（おおのゆき） 32歳 女性。会社員、比較的明るい表情で気楽な印象。処方箋を受付に出すときも受付の事務員に“はやくしてね！”などと声をかける。

処方

①炭酸リチウム錠（200） 3錠 分3
毎食後（1回1錠 1日3回）

②パロキセチン錠（10） 2錠 分1
夕食後（1回2錠 1日1回）

③レボメプロマジン錠（25） 1錠 分1
就寝前（1回1錠 1日1回）

初回アンケートにて、アレルギー歴及び薬の副作用歴等は聴取済み。

例4 統合失調症（第2世代抗精神病薬と抗うつ薬の併用）

患者プロフィール

大橋律子（おおはしりつこ） 25歳 女性。家事手伝い、硬い表情で薬局に入ってくる。体全体が硬く、ソワソワと落ち着かない印象。無言で処方箋を受付に出す。

処方

- ①ブロナンセリン錠 (8) 2 錠
分2 朝夕食後 (1回1錠 1日2回)
 - ②ビペリデン錠 (1) 2 錠
分2 朝夕食後 (1回1錠 1日2回)
 - ③バルプロ酸ナトリウム錠 (200) 3 錠
分3 毎食後 (1回1錠 1日3回)
 - ④ゾテピン錠 (50) 1 錠
分1 就寝前 (1回1錠 1日1回)
 - ⑤パキシル錠 (20) 2 錠
分1 夕食後 (1回2錠 1日1回)
- 初回アンケートにて、アレルギー歴および薬の副作用歴等は聴取済み。

D. 考察

現在行われている精神科領域の薬物治療について、統合失調症、大うつ病、双極性障害、神経症（パニック障害）における薬物治療の現状を調査し、適応外使用などについて検討し、薬物療法と服薬指導の研修キットおよび服薬指導ロールプレイDVDを作成した。

薬物治療の処方調査から4つのモデル症例を作成することができた。これらの症例は、全て処方せんから患者の病名や症状などを薬剤師が判別して服薬指導するには多くの知識と経験が必要であると考えられる。まず、薬物療法と服薬指導の研修キットにより、座学で学習し、その成果をロールプレイDVDを使用して実際にスキルとして経験を身につけることが可能となると考える。

服薬指導ロールプレイDVDは現在制作中であるが、次年度の研究ではこの教材を使用した薬剤師教育を実施し、その効果について検証してみたい。

E. 結論

精神科領域の薬物治療に対する薬剤師の役割として最も重要なことは、薬剤の適正使用のため、薬物治療に積極的に参加すること、つまり薬学的管理を行うことにある。しかし、薬剤師も数年前までは他の医療スタッフと同様に、医師に対して調剤上の問題点以外に薬物療法の問題点を指摘することは殆どなく、医師を医療におけるヒエラルキーの頂点としたピラミッド構造のなかで、薬物に関する専門家である薬剤師がその職能を果たしていなかった。現在、第2世代（非定型）抗精神病薬や新たな抗うつ薬、抗てんかん薬の登場により、精神科薬物療法はこれまでの医師の経験に頼った薬物療法から、薬理作用の特徴やエビデンスに基づく精神科薬物療法に変わりつつある。薬剤師もまたこれらの情報を入手し的確に医師や患者、家族に情報提供することが可能となっている。インフォームド・コンセントの実施が当然のこととなっている現在、薬剤師は本来、薬物療法に関しては主治医に対して意見を言わなければならない職種でもあり、法律にもその義務と責任が明記されていることから、患者や家族、医師を初めとした多職種に対し、処方あるいは薬物療法に関する適切な情報提供ができなければならない。

薬物療法については十分な説明が必要であり、薬物療法で必ず症状が軽くなることを保証する。そのためには患者教育が重要で、薬剤に関する説明を十分することで安心し、効果を実感することができるという。他の精神科疾患でも同様であるが、患者の訴えに良く耳を傾け、支持的に接することが求められる。

どのような場合にも重要なことは、患者

さんとの信頼関係の確立である。信頼関係の確立には、患者さんの話を良く聴く、患者さんの立場や状況を否定しない、話しやすい質問の仕方を工夫する、急いで理解させようとしなない、患者さんの言いたいことを繰り返して確認する、薬剤師も焦らずに患者さんと接するようにすることが肝要である。

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1.論文発表

無し

2.学会発表

無し

H. 知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

無し

2.実用新案登録

無し

3.その他

無し

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
向精神薬の処方実態に関する国内外の比較研究
分担研究報告書

看護師等による向精神薬に対する効果的な情報提供・支援法の開発に関する研究

研究分担者 宮本有紀（東京大学大学院医学系研究科精神看護学分野）

研究協力者 辻脇邦彦（翠会成増厚生病院教育研修指導室）

樋口和央（旭川赤十字病院）

研究要旨

【背景と目的】現在の日本の精神科医療において、向精神薬による治療は治療の中心となっている。本研究では、看護師等による向精神薬に関する情報提供・支援で問題となっていることを整理し、効果的な支援を検討することを目的として、調査を行った。

【方法】看護師による向精神薬に対する情報提供・支援を概観するために、既存資料の分析とヒアリング調査を実施した。

【結果および考察】向精神薬に対する情報提供・支援をすることと、精神科領域においても Shared decision making の導入を推進していく必要性が明らかになった。

看護師には特に、患者の生活や期待、要望を患者自身や家族の言葉で聞くこと、向精神薬をはじめとした薬物療法や治療に関する、より正確な情報、知識を提供する役割がある。しかしその役割を遂行していくためには多職種との役割分担および役割の共有、システムの工夫も必要であることが示唆された。

A. 研究の背景および目的

医療保健サービスを利用する患者と、その医療に関わるあらゆる職種が、その治療や服用する薬物についての情報を共有し、共に治療に参加することは重要である。

Shared decision making は、患者と医療者が共に互いの情報を共有し合い、患者が利用する医療を決定していく考え方に基づいており、提供される医療の質を向上するためのコミュニケーション手段として注目されている。特にガンや心疾患系の疾患など、一般身体疾患を有する患者への医療におい

て取り入れられつつあり、近年、精神科でもその重要性が認識されている。

これらの Shared decision making を我が国の精神科医療にも取り入れ、推進していく方法を検討することも視野に入れ、精神科における患者への効果的な情報提供および患者との効果的な情報共有に着目した。情報提供や支援は、あらゆる医療関係者が行うことであるが、本研究では、医療チームの中でも特に看護師による効果的な情報提供と支援について、取り上げる。

現在の日本の精神科医療において、向精神薬による薬物療法は治療の中心となって

いる。そこで、精神科医療の中で特に向精神薬を用いた治療において看護師の果たす役割と今後期待される役割に焦点を当て、臨床現場での看護師による向精神薬に対する情報提供・支援で問題となっていることを整理し、効果的な情報提供や支援を検討することを目的とした。

B. 研究方法

看護師による向精神薬に対する情報提供・支援を概観するために、1. 既存資料の分析と2. 精神科看護や精神科薬物療法に造詣の深い看護師へのヒアリング調査を行った。以下にそれぞれの方法について述べる。

1. 既存資料の分析

1) 看護師による向精神薬の服薬支援、情報提供

看護師による服薬支援と向精神薬に関連する調査報告等、既存の資料を探索し、整理した。

特に、精神科薬物療法の提供に際して臨床現場で働く看護師が行っている看護実践や、臨床現場で働く看護師が看護実践をする上で必要と思われる知識に着目して整理した。

2) 精神科における Shared decision making

Shared decision makingに関連するレビューや実践報告等、既存の資料を探索し、その結果を整理した。

ここでは特に具体的な実践やそのアウトカム、患者からの視点に着目して収集した。

2. ヒアリング調査

臨床で精神科薬物療法に関わる専門家へのヒアリング調査を行い、看護師による向精神薬に対する効果的な情報提供・支援について現在の医療の状況や患者への支援の状況を含めたエキスパートオピニオンを得た。以下に、調査の方法を示す。

1) ヒアリング対象者

精神看護に携わる看護師の中でも、特に精神科薬物療法に関わる看護師で、うつの治療や精神科薬物療法に造詣の深い者を対象とした。対象者は、臨床現場で働く看護師の教育に携わる看護師や、精神科認定看護師（精神科薬物療法看護）である看護師とした。対象者は、本研究のエキスパートオピニオン提供者として相応しい看護師を機縁法により選定した。

2) 対象者への依頼方法

対象者に、研究計画の説明と協力依頼をメール、電話、文書の郵送等により行い、調査協力を承諾した場合は、面接日時・場所の連絡調整を行った。ヒアリング調査当日に再度説明を行い、研究協力に同意を得られた方に対してインタビューを行った。

3) 調査内容

向精神薬処方に関する現在の状況、向精神薬に対する情報提供・支援で問題となっていること、患者にとって重要であると感じていることをどのように医療者が把握するか、その他患者の服薬に関して感じていることを聞いた。

具体的には、

- 向精神薬の処方に関する現状

- うつを有する方に対する治療（効果、副作用、服薬管理含む）
 - 精神科看護師を含む看護師の役割
 - 今後の患者への情報提供のあり方
 - 看護師への教育・情報提供のあり方
- について聞いた。

調査内容に、医療施設を利用する患者の個人情報等は一切含まなかった。

（倫理面への配慮）

（1）情報の取り扱いに対する配慮

ヒアリングは医療機関利用者等の個人情報について一切問わずに行った。調査に際しては、利用者や患者の情報等を聞くことはないが、万が一、そのような情報に触れることがあっても、名前や個人を識別する情報は研究の結果に一切使用しないことを説明した。

また、インタビューに際して対象者の了承を得られた場合には音声を録音し、音声データは無記名で取り扱った。

（2）個人情報使用に関する本人からの同意の取得

調査への参加は自由意思によるものであり、参加はいつでも中断できること、データ分析時や結果の発表前には参加者自身に文書となるものを確認していただくこと説明した上で、研究協力への同意を書面により取得し、ヒアリング調査を実施した。

C. 研究結果

1. 既存資料の分析

1) 看護師の向精神薬に関する服薬支援・情報提供

精神疾患を有する人が地域で効果的な服薬治療を継続できるようにするためのケアについて、精神科急性期病棟、精神科慢性期病棟、精神科訪問看護提供機関等に現在勤務している看護師および勤務経験を有する看護師を対象に実施された萱間らの調査（2009）での報告を、下記に挙げる。

（1）看護師が服薬の支援をする上で困っていること

精神科薬物療法の看護ケアにおいて看護師が困っていることとして多く挙げられていたのは下記の点であった。

- 服薬の継続が難しい患者への対応、家族への対応
- 主治医や関連機関との情報共有の不足・連絡調整の困難
- 看護師自身の知識不足・服薬援助への参加への困難

（2）服薬の支援をする上で、どのような情報や資料があったら良いか

看護師が精神科薬物療法の看護ケアを行う上で、自分自身が参照するものとして、また、患者に紹介したり、患者と一緒に見たりする資料としてどのような情報や資料があると良いと思うかという問いに対して、下記のもものが挙げられていた。

- 薬に関するわかりやすい資料
- 情報共有のための資料
- 服薬を援助するための資料

（3）服薬の支援をする上で看護師が知り

たい内容、患者に伝えたい内容

この研究(萱間, 2009)では質問紙調査のほかに、看護師らへのヒアリングが行われ、看護師が精神科薬物療法について知りたい内容、精神科薬物療法を受ける患者に伝えたい内容、患者からよく聞かれる内容について、看護ガイドラインを作成するためのクリニカルクエスチョンが抽出されていた。

これらのクリニカルクエスチョンは、下記のものであった。

① 薬物の効果と副作用の特徴

- どのような症状に効果があるか
- 効果が現れるまでどのくらい待つのか
- どのような服用の仕方があるか(服用の回数や時間帯、形状)
- 副作用はどのようなものか

② (定型抗精神病薬から) 非定型抗精神病薬への切り替え (スイッチング)

- 薬の切り替えはどのようなときに行われるのか
- 切り替えの方法にはどのようなものがあるか
- 切り替え後どれくらいで効果があらわれるか
- 切り替え時に起こりうる症状は何か

③ 患者の生命および QOL に影響する副作用

- メタボリックシンドローム(体重増加、脂質代謝異常、高血圧、糖質代謝異常)の出現頻度や観察時の注意点
- 性と生殖(性機能)に関する副作用の出現頻度や観察時の注意点、患者の表現

- 錐体外路症状の出現頻度や観察時の注意点、患者の体験

- 悪性症候群の出現頻度や観察時の注意点

④ 患者のアドヒアランスを高めるための対処

2) 精神科における Shared decision making の推進

患者と医療者が互いを認め、情報を共有し、話し合う、という要素が、Shared decision making の最重要な要素である。Shared decision making について、「患者(利用者)と医療者が互いを専門家(患者は自身の疾患の体験者として、そして誰よりも自分の生きる価値、意味、目的を知っている者という意味で専門家であり、医療者は医学的診断と治療に精通した者である)として認め、最善の治療に到達するために互いの情報を出し合い共有する。現在の問題は何であるか、どのように治療がなされるか、治療のアウトカムはどのようなべきかについて、合意に向かい話し合う。」と Deegan (2007) は述べている。これは、医療保健サービスのどの領域においても共通しているものと考えられる。

本稿では特に、精神科医療における Shared decision making について、その導入と実践例およびアウトカムについて既存資料を探索した。

以下に、精神科における Shared decision making に関する既存資料から整理されたことを述べる。

(1) Shared decision making の導入

Shared decision making が医療の提供現場に取り入れられるためには、患者、医療者

双方が、互いに情報を提供し合い、共に決めていくということに前向きである必要がある。

これまで、重度の精神疾患やうつを有する人々も、Shared decision making に対して前向きな姿勢を示しており、決定に関わりたいという思いがあり、参加が可能であるという結果が多数報告されている (Patel et al., 2008)。

しかしながら、現時点では Shared decision making は精神保健の現場（プライマリケアおよび精神科治療場面）で導入されている度合いは低い。Charles et al. (1997)の3段階のモデルによると、Shared decision making には、1) 双方向からの情報の交換 (bidirectional information exchange)、2) 協議 (deliberation)、3) 患者の価値観や好みに合致した治療を選択 (selection of treatment to implement that is consistent with patients' values and preferences) の3段階があるが、精神科疾患領域での Shared decision making は、第一段階目の情報の交換にとどまっており、そこから先へ進んでいない状況である。これらは、患者の文化や、医療提供側の偏った考え、時間的制約などが実践への導入の妨げとなっている可能性がある (Patel et al., 2008)。

(2) Shared decision making のアウトカム

精神科領域における Shared decision making のアウトカムとして下記のもの挙げられている (Patel et al., 2008)。

- ① Shared decision making に関わっているほど、ガイドラインに沿ったケアを受け、うつから回復する見込みが高かった。
- ② うつのプライマリケア場面で Shared decision making を用いた際に、自己効力

感の向上、抑うつ症状のトラッキングと高リスク状況に対する対処戦略の向上が見られた。

- ③ うつのプライマリケア場面で Shared decision making を行った介入群は通常ケア群と比較して、診察時間の増加はなく、治療に関する決定への患者の参加の向上、治療に対する満足度の向上が見られた。
- ④ 地域の精神保健クリニックでのマイノリティの患者に対する介入の前後で、賦活感 (self-reported activation) の向上、受療状況 (予定通りに通院する、治療の継続) の向上が見られた。

(3) Shared decision making の実践例

Deegan らによる、精神科医療機関での Shared decision making の実践例 (Deegan et al., 2008)を下記に記す。

実践の流れ：

<外来診察前>

患者は、待合室においてあるタッチパネル型スクリーンを使用して、以下の問いに答える（入力に援助が必要な利用者にはピアスタッフが支援する）。

- 前回の診察以降の症状や心理社会的機能を自己評価
- 処方された薬を服用したか
なかったか
- 向精神薬を服用していること
の心配や不安があるか（例：服薬の健康への影響）
- 今日の診察で得たいこと (goal
は何か)

上記の入力された結果が診察医の手元のコンピューターにも届くシステムとなっている。

<診察時>

患者は医療者と一緒にその結果を見て（医療者は特に心配や不安と前回から改善したことを重点的に見る）、処方の変更や今後の方針について話し合う。

このシステムを利用している利用者にこの実践システムに関してグループインタビューを行って得られた結果は以下の通りであった。

- 利用者は、忙しい診察の中でも自分の懸念について聞いてもらえ、話し合うことが出来たという感覚を持った。
- また、アルコールの使用や、性機能に関する心配などを自分から切り出すよりも言いやすかったとの意見があった。

(4) 精神科医療の利用経験のある人からの、精神保健サービスに対する要望

地域で生活する、精神科医療を利用している患者やかつて利用していた人に、精神保健サービスに対する要望をフォーカスグループインタビューにより調査した研究(Connor & Wilson, 2006)では、下記のことが示されていた。

フォーカスグループインタビューに参加した Consumer や Ex-user らは、情報とコミュニケーション（もしくはその欠如）について繰り返し語っていた。「私に寄り添って、私のベッドの端に座って、勇気づけ、専門用語を説明しようとしてくれる人がいたらよかった。」とも語られ、グループではリハビリテーションにおける情報提供の重要性が感じられた。また、「薬物に関する

教育や情報が、入院中の患者に十分に提供されていない」と、薬物やその副作用についての情報が特に求められていた(Connor & Wilson, 2006)。

2. ヒアリング調査

エキスパートオピニオンの提供の協力を2名の専門家より得た。以下に、それぞれの立場の専門家から得られた結果を示す。

(A) 首都圏の私立精神科病院で教育担当の責任者をしている看護師

ヒアリング時期：2011（平成23）年1月

ヒアリング時間：約120分

このヒアリングでは

- 患者への服薬支援に関する看護師への知識の提供は現時点では十分とは言えない状況
- 看護師が薬理作用を理解すると同時に、薬物だけに頼らない看護ケアを構築する必要性
- 患者への情報提供として、より正確な情報の提供とアクセスしやすい媒体の必要性

が語られた。その詳細は下記の通りである。

1) 看護師の教育や知識の現状

(1) 看護師養成機関での向精神薬に関する教育

看護師養成教育機関の薬理の講義では、向精神薬の種類を教えることはあっても、向精神薬の作用機序までは教えていないというのが現状である。

(2) 看護師として就職後に提供されてい

る教育

精神科認定看護師がいる病院等の医療施設では、看護師への教育や情報提供の活動がなされていることも増えている。しかしながら、精神科認定看護師等、教育や情報提供の役割を担う人材が少ない医療施設も多い。医療施設によっては医師や薬剤師が講義等をしてくれることもあるが、医師や薬剤師の視点からの話であり、看護師ではないことから、看護の場面にどのように生かしていくかという点では看護師に伝わりにくいことも多いという現状がある。

(3) 看護師の向精神薬に関する知識の現状

向精神薬を含め、薬物の効果を念頭に置いた看護の提供に関して、現時点では十分であるとは言えないのではないかと。本来、患者の行動変容や症状に、その患者が服用している薬物の影響があるはずであるにも関わらず、看護師の関係する研究の報告等に患者の服用している薬物の量、たとえばCP換算量やピペリデン換算量やその影響が記載されていることが少ないことからそのように感じる。

看護師の向精神薬に関する知識に関して言えば、たとえばベンゾジアゼピンは精神科看護だけでなく、がん看護など、一般身体疾患の看護の場面などでも多く用いられるものであるが、ベンゾジアゼピンの依存について知っている看護師は少ない。精神科看護の教育でも、最近教科書に取り入れられるようになったばかりである。

薬物による効果やその影響を理解し、把握しながら、見守る看護と、薬物による効果を把握しないままに行う看護では全く異なるが、向精神薬の効果や影響を把握し、

服薬も含めた広い視点から患者にアプローチをしている看護師は限られているのではないかと。

今後も、向精神薬に関する看護師全体の知識の向上は必要であると考えます。

(4) 患者の服薬に看護師が果たす役割

処方箋は医師の仕事であり、処方について看護師からは意見を言うてはならないと思っている看護師も多い。しかしながら、患者が服用する薬物について患者やその家族に最終的な説明を行うのは看護師であり、その患者の生活を考え、生活の視点から服薬について認識し、説明をできるのは看護師である。

医師からも、医師の視点とは違う視点、生活面からの視点等による看護師からの意見をどんどん言って欲しいという声を聞く。処方箋は医師にまかせるという風潮は少しずつ変わってきている。

また、医師の1日あたりの診察の人数を見ても、このように多忙な医師たちが、診療場面でShared decision makingを実践していくことは不可能である。

薬剤師は薬理面に詳しく、看護師は患者の生活に詳しい、など、医師、薬剤師、看護師、それぞれの力が組み合わせられて、よりよい医療を提供できるのではないかと。

(5) チーム医療について

医師、薬剤師、看護師、それぞれの力が組み合わせられて、よりよい医療を提供できる。これがチーム医療であると言えると考えます。

医師、薬剤師、看護師のほかにも、精神保健福祉士（PSW）も心理教育に関わっている。心理教育では病気のこと、薬のこと、社会資源のことなどを扱っている。精神保

健福祉士も作業療法士も、看護師の薬物に関する勉強会などに出る機会のある医療施設もある。

2) 今後、看護師として必要とされる知識 および看護師への情報提供・支援の前提となる考え方

今後、看護師は、精神薬理を理解する必要があると考える。それらを理解した上で必要最低限の薬の使用を目指し、薬に頼らない看護ケアを構築する必要がある。

(1) 精神薬理の理解

たとえば、頓服の効果や必要性を、薬理面からも理解すれば、より良い看護を提供できると考える。現在、頓服薬を眠る薬、落ち着く薬、とだけ理解して、患者が落ち着かないからと言う理由で頓服を渡す、などのことが行われてしまうことがある。また、現在もよく行われていることとして、患者の通常就寝時間よりも早いタイミング(たとえば20時)で就寝薬を服用させる、患者に求められるままに追加処方をするなどがある。服薬の効果が現れ始めるまでの時間や、その血中濃度の推移、患者が服用している薬物の特徴などを理解し、それらに加えてたとえば睡眠の助けとなるもの、妨げとなるものについての理解があれば、このようなことは防ぐことができると考える。

(2) 薬を飲むという前提から離れる

日本では、服薬教育等、すべて、薬を飲むことを前提としている。しかしながら、常識的な感覚として、薬は飲まない、飲みたくない、ということが前提になるべきではないか。

たとえば、薬物の副作用の情報提供も、

服用することが先にあるのではなく、患者理解が先にあるものであると思う。

たとえば、抗ガン剤の拒否は患者の意思として受け入れられるのに、なぜ精神科では、薬を飲むことが前提となっているのかについて考える必要がある。

薬を飲まないことに患者がチャレンジすることを医療者がどのようにサポートできるか、患者が医療をどのように利用できるか、という視点は重要。

(3) 患者の感覚、一般の感覚を理解する
就寝薬を通常就寝時間よりだいぶ早い20時、21時に飲むことは、睡眠の援助になるだろうか?と考えることが必要。

また、眠れないこと、落ち着かないこと、というのは患者さんにとっては恐怖であるということを理解することは重要である。

睡眠は、健康に大きな影響を及ぼすものである。睡眠の質を高めるための行動療法の一つに、「眠くないときは床に入らない。」というものがある。しかし、これらが精神科医療施設で実践されているとは言えない。患者が物理的に日中からベッドの上で過ごさざるを得ない状況や、管理的な考え方から個々の就寝時間ではなく、病棟運営上の都合に合わせた服薬スケジュール管理、就寝時間の設定をしている状況などがある。このような状況に対して医療者の自覚は必要である。

また、これと同時に、上質な睡眠を医療者が追求しすぎないということも大事であろう。

医療者がどのような医療を提供したいのか、ということも重要であるが、それと同時に、患者はどのような生活をしていきたいからどのように医療を利用したいのか、

ということを患者が考えることも重要。患者と医療者がお互い自立した存在として、向き合うことが重要と考える。

医療者が押しつけるのではなく、たとえば薬を飲まないという患者の選択とチャレンジを医療者がどのようにサポートできるか、という考えはとても大切である。

患者と医療者は自立が必要であるが、孤立はさせない、ということも重要であろう。

たとえば、過量服薬をする患者を困った患者とみなしてしまうこともあるが、その患者にとっては、その行為が自身にとっての唯一の救いであることもある。それらの行為を単に否定したり取り上げたりするだけでは解決にはならない。

3) 今後、看護師や患者への情報提供・支援で有効と思われる方策

(1) 精神科認定看護師等の医療施設への配置

現在、認定看護師等の配置は診療報酬には反映されていない。

精神科認定看護師が医療施設に配置されていることの有効性のデータ等はない。その効果を示すというのは大変難しい。しかしながら、精神科認定看護師は学会等で発表し、活発な交流を行っている。

(2) 患者への情報提供のあり方

現在、日本の薬局で患者に渡される薬の説明用紙に書いてある内容は、それぞれの写真と、その薬の説明が2～3行、という形が多い。しかしたとえば米国では、添付文書が細かく記載されており、日本の状況とはだいぶ異なる。米国は訴訟が日本では多いということもあると思うが。

また、表現や行政の姿勢も日本とたとえ

ば英国では異なることを感じる。英国では3ヶ月の販売停止となった同じ薬物が日本では一般的注意事項として記されるだけということもある。また、日本の薬物に関する文書では、「大量連用によりまれに薬物依存を生じることがある」といった表現がなされているが、「大量連用によりまれに」といった表現が適切でないと感じられるものもある。

いずれにせよ、患者に添付文書を渡すのはとても重要だが、処方が単純化されていないと、添付文書も多くなりすぎてしまい渡せない。

今後は日本でも、製薬会社ではない機関の提供する薬物の情報提供ウェブサイトなど、患者を含め一般の人々がアクセスしやすく理解しやすい媒体が広がることが期待される。

4) 向精神薬に関する看護師の情報提供・支援について今後、意見聴取をする 良い対象

現在、我が国の医療で向精神薬の適性処方（適切な量、種類の向精神薬の処方）がなされているとは言えない。

精神科だけでなくがん領域、心血管系の領域等の一般身体疾患の治療場面でも抗うつ薬は、たくさん使用されている。このことについては総合病院に精神科以外で働いている精神科認定看護師（精神科薬物療法看護）に話を聞きに行くと良いだろう。

精神科医療における向精神薬の処方について、精神科認定看護師に意見を聴取することは意義があると思われる。（向精神薬の処方という考えで言うと特に精神科薬物療法看護の専攻の精神科認定看護師が対象

として適していると思われるが、) 精神科薬物療法看護の看護師は、精神科の急性期病棟に配属されていることが多く、主に統合失調症に関する看護になっていることが多い。うつについてヒアリングをするのであれば、ストレスケア緩和病棟などで、精神科認定看護師(うつ病看護)も良いのではないと思われる。ただ、うつ病看護の看護師は、認知行動療法的アプローチが多い可能性もある。日本精神科看護技術協会のページに精神科認定看護師の名簿が公開されており、アクセス可能である。

(B) 北日本の総合病院内でリエゾン精神看護業務をしている看護師

ヒアリング時期：2011(平成23)年2月

ヒアリング時間：約90分

このヒアリングでは

- 一般身体疾患を有する入院患者への向精神薬治療に関する現状
- 過量服薬について
- 向精神薬治療に関する看護師への情報提供・支援の必要性
- 向精神薬に関する患者への情報提供・支援の必要性

が語られた。その詳細は下記の通りである。

1) 一般身体疾患を有する入院患者への向精神薬を用いた治療

(1) 現在勤務する医療施設の特徴

500床以上の大規模病院。入院患者の約5%がリエゾン精神科医による診察を受けている。8ヶ月間のリエゾン往診回数は述べ合計400回以上(月間平均約45件)。外科系、循環器系、腫瘍等に対する治療を受けてい

る患者が多い。あらゆる科から依頼がある。

現在、リエゾン精神科医への診察依頼で最も多いのは、せん妄の患者である。

(2) 身体疾患を有する患者にうつ症状がある場合の向精神薬処方について

一般身体科に入院中の患者にうつ症状があつたり、患者自身が希望されたりして精神科の診察依頼がある場合、向精神薬の処方は多くなされる。種類としてはSSRIが多い。診断名としては、気分障害、不安神経症など。

抗不安薬の処方も多い。一般身体科の医師(精神科以外の医師)による処方としてはベンゾジアゼピン系の薬で、特にリーゼ、デパスなどが多い。

(3) 地域の医療機関で向精神薬をすでに処方されている患者

また、入院前から地域の内科クリニック等、精神科以外の医師によってすでに向精神薬が処方されていることも多い。印象としては、入院患者のうち、持参薬に向精神薬のある患者が2~3割で、それらの患者がすでに処方され、服用している薬としてはリーゼ、デパスが多い。

入院前から服用している薬を入院時に全て持ってきてもらうが、入院治療を受け持つ一般身体科の医師は、これらの「持参薬」に含まれている向精神薬処方について手を加えることを躊躇するようだ。このため、向精神薬の処方は変更せずに継続処方となることが多い。

また、地域の医療機関も、向精神薬の処方を変更しないまま経過していることも多い様子で、たとえば90代で在宅で元気に暮らしているような高齢者にデパスなどのベンゾジアゼピン系の薬物が長期間に渡り処

方され続けているケースなど、疑問を感じることもある。本人は「気分がよくなるらしい」と言い服用をやめたがらないが。

ただし、入院中にリエゾンに依頼がくる患者は、抗不安薬の処方だけでは症状改善に効果がないことが多いため、ベンゾジアゼピン系の薬物は中止し、SSRIなどの抗うつ薬や抗精神病薬にリエゾン担当の精神科医が処方を変更することも多い。

(4) 向精神薬に関する患者への情報提供と患者の希望

リエゾン担当の精神科医が向精神薬を処方する場合は、入院中の服用であり医療者による観察が行われること、身体状態の改善と共に精神症状も改善することが多いため入院中に向精神薬の処方量も減っていき、退院時処方には含まれないことが多いため、たとえば依存性の説明などは特にしないことが多い。

せん妄やうつ以外では、血液疾患や外科の治療中の患者で、痛くて、抗癌剤がつかなくて、眠れなくて、という患者に抗うつ薬が処方されることも多い。このような患者は、自身でリエゾンの診察を希望し、医師に伝える、ということが多い。したがって、自身で薬剤の情報を調べていることも多く、コンプライアンスは高い。

(5) 精神科診療場面と一般身体疾患を有して精神科受診をする場面での向精神薬処方の違い

一般身体疾患を有していて、つらくてどうにか良くなりしたいという患者が向精神薬を服用する状況と、精神科に受診して、患者本人が自身の状況を把握できていないままに向精神薬を処方され服用する状況というのは全く異なると感じる。このため、必

要な関わりも全く違うのではないか。

また、一般身体疾患を有している患者に対するリエゾン精神科医による抗うつ薬処方と、精神科でのうつ病治療のための抗うつ薬の処方では、処方量が異なる。一般身体疾患を有している患者への処方量は少ない。身体状態の改善と共に精神状態も改善し精神症状がおさまることが多いということもある。

2) 過量服薬について

(1) 過量服薬の状況

以前勤務していた精神科病棟では過量服薬をして救急搬送されてきた患者の入院も多かった。

過量服薬をする薬剤として多いのはSSRIか。三環系、四環系などは大量に服薬すると死に至るということを患者自身も分かっているが過量服薬にはあまり使われないという印象がある。

過量服薬をする薬剤は、処方された薬を溜めておくというよりは、処方されてすぐ(2週間分など処方されるので)、たくさんの薬剤が手元にあるタイミングに過量に服薬することが多いような印象がある。

抗精神病薬の過量服薬はそれほど多くないように思う。向精神薬以外の薬物としては、風邪薬の大量服薬などがある。インターネットなどに(過量服薬、大量服薬の)情報が掲載されていて、患者も情報を調べていることが多い。

その他の薬剤としては、農薬を飲んでしまうことも多い。農家では農薬が手近にあるということもあるだろう。希死念慮が続き、突発的に大量に飲む、という農家の女性の事例等がある。